

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC RUUDBASTEN

RUUDBASTEN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa

- Thành phần dược chất:

Ibuprofen 20mg

- Thành phần tá dược:

Colloidal anhydrous silica, kaolin, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, glycerin, sorbitol 70%, đường trắng, natri citrat, natri benzoat, methylparaben, propylparaben, acid citric, xanthan gum, orange flavour, sunset yellow, propylen glycol, nước RO.

Dạng bào chế:

- Hỗn dịch uống.
- Hỗn dịch màu cam, vị ngọt, thơm mùi cam.

Chỉ định:

- Giảm các cơn đau từ nhẹ đến vừa như: đau họng, đau răng, đau đầu, đau cơ, bong gân, thấp khớp.
- Làm giảm các triệu chứng do cảm lạnh, cảm cúm và hạ sốt như sốt sau khi tiêm chủng.

Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng:

- Hạ sốt sau tiêm chủng: Uống 2,5 ml, sau 6 giờ uống thêm 2,5 ml nếu cần. Không dùng quá hai liều 2,5 ml trong 24 giờ. Nếu sốt không giảm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

- Liều giảm đau và hạ sốt: Trẻ em cân nặng từ 5 kg trở lên: 20 mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Chia liều cụ thể như sau:

- + Trẻ 3 - 6 tháng tuổi, cân nặng trên 5 kg: Mỗi lần uống 2,5 ml, tối đa 3 lần/ngày.
- + Trẻ 6 tháng đến 1 tuổi: 2,5 ml x 3 - 4 lần/ngày.
- + Trẻ 1 - 4 tuổi: 5 ml x 3 lần/ngày.
- + Trẻ 4 - 7 tuổi: 7,5 ml x 3 lần/ngày.
- + Trẻ 7 - 10 tuổi: 10 ml x 3 lần/ngày.

- Liều dùng nên uống cách nhau mỗi 6 - 8 giờ, hoặc ít nhất 4 giờ nếu cần.

- Thuốc không thích hợp cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.
- Chỉ sử dụng thuốc trong thời gian ngắn.
- Thông báo cho bác sĩ nếu: Trẻ 3 - 5 tháng tuổi có triệu chứng xấu hơn hoặc vẫn còn kéo dài hơn 24 giờ, trẻ trên 6 tháng tuổi đã sử dụng thuốc hơn 3 ngày hoặc có triệu chứng xấu hơn.

- Trường hợp liều dùng 2,5 ml/lần hoặc 7,5 ml/lần, nên sử dụng dạng thuốc đóng chai có kèm theo cốc đong có các vạch chia 2,5 ml; 5 ml; 7,5 ml.

* Cách dùng:

- Lắc kỹ trước khi dùng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với ibuprofen hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử dị ứng với aspirin hoặc các thuốc NSAIDs (hen, viêm mũi, nổi mề đay sau khi dùng aspirin).
- Loét dạ dày, tá tràng tiến triển.
- Suy tim nặng, suy gan, suy thận.
- Người bị hen hay bị co thắt phế quản.
- Ba tháng cuối của thai kỳ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Đề giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần thận trọng khi dùng ibuprofen cho người cao tuổi, vì người cao tuổi có tần suất bị phản ứng phụ do NSAIDs cao hơn, đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa và có thể gây tử vong.

- Thuốc có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân có tiền sử bị hen hay dị ứng.

- Tránh sử dụng đồng thời ibuprofen với các thuốc NSAIDs khác kể cả các thuốc ức chế chọn lọc COX-2.

- Thận trọng với bệnh nhân bị lupus ban đỏ hệ thống và bệnh mô liên kết, người có nguy cơ cao bị viêm màng não vô khuẩn.

- Thận trọng với bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan (xem mục *Chống chỉ định* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Cần thận trọng và theo dõi bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Thuốc có thể gây suy thận ở trẻ em và trẻ vị thành niên bị mất nước.

- Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân có tiền sử tăng huyết áp và/ hoặc suy tim, ứ dịch. Đã có báo cáo liên quan việc sử dụng NSAIDs gây tăng huyết áp và phù nề.

- Dùng NSAIDs thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), vì có thể làm bệnh trầm trọng thêm.

Nguy cơ xuất huyết, loét hoặc thủng cao hơn khi tăng liều NSAIDs, hay ở những bệnh nhân có tiền sử loét, đặc biệt nếu có biểu hiện chảy máu hoặc thủng loét phức tạp và ở người cao tuổi. Những bệnh nhân này nên bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có thể, báo cáo ngay khi có bất kỳ triệu chứng bất thường về đường ruột (đặc biệt là xuất huyết tiêu hóa) nhất là trong giai đoạn bắt đầu điều trị.



Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp các thuốc có thể làm tăng nguy cơ bị loét hay xuất huyết như corticoid đường uống, thuốc chống đông máu như warfarin, các chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin.

Ngừng sử dụng ibuprofen khi xuất huyết tiêu hóa hay loét xảy ra.

- Các phản ứng da nghiêm trọng rất hiếm đã được báo cáo liên quan đến sử dụng NSAIDs, một số trong đó tử vong, bao gồm viêm da tróc da, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử da nhiễm độc. Sự khởi phát của phản ứng xảy ra hầu hết trong tháng điều trị đầu tiên. Nên ngưng ngay ibuprofen khi lần đầu xuất hiện phát ban da, tổn thương niêm mạc, hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của quá mẫn.

- Đặc biệt, bệnh thủy đậu (varicella) có thể bắt nguồn từ các biến chứng nhiễm trùng da và mô nghiêm trọng. Cho đến nay, không thể loại trừ được vai trò của NSAIDs trong tình trạng xấu đi của các nhiễm trùng này. Vì vậy, nên tránh sử dụng Ibuprofen khi mắc bệnh thủy đậu.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Ibuprofen ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Ibuprofen có thể ức chế co bóp tử cung và làm chậm đẻ. Ibuprofen cũng có thể gây tăng áp lực phổi nặng và suy hô hấp nặng ở trẻ sơ sinh do đóng sớm ống động mạch trong tử cung. Thuốc cũng ức chế chức năng tiêu cầu, làm tăng nguy cơ chảy máu. Do ức chế tổng hợp prostaglandin nên có thể gây tác dụng phụ trên hệ tim mạch của thai. Sau khi uống các thuốc chống viêm không steroid cũng có nguy cơ ít nước ối và vô niệu ở trẻ sơ sinh. Trong 3 tháng cuối thai kỳ, phải hết sức hạn chế sử dụng đối với bất cứ thuốc chống viêm nào. Các thuốc này chống chỉ định tuyệt đối trong vài ngày trước khi sinh.

- *Thời kỳ cho con bú:* Ibuprofen vào sữa mẹ rất ít, không đáng kể. Ít khả năng xảy ra nguy cơ cho trẻ ở liều bình thường với mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tránh sử dụng kết hợp ibuprofen với các thuốc khác như:

- Acetylsalicylic acid (aspirin): Trừ khi bác sĩ có hướng dẫn sử dụng aspirin liều thấp (không quá 75mg mỗi ngày), việc sử dụng đồng thời ibuprofen và acid acetylsalicylic thường không được khuyến cáo vì có khả năng gây tăng tác dụng không mong muốn.

- Các NSAIDs khác bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc COX-2: Tránh dùng đồng thời hai NSAIDs vì điều này có thể làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn.

* Thận trọng khi sử dụng kết hợp ibuprofen với các thuốc khác như:

- Thuốc chống đông máu: Ibuprofen có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông, như warfarin.

- Thuốc điều trị tăng huyết áp và thuốc lợi tiểu: NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của các thuốc này. Thuốc lợi tiểu có thể làm tăng nguy cơ độc tính thận của NSAIDs.

- Các thuốc corticosteroid: Gia tăng nguy cơ loét hoặc xuất huyết dạ dày.

- Các thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRIs): Làm tăng nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa.

- Glycosid tim: Ibuprofen có thể làm trầm trọng thêm suy tim, giảm GFR và làm tăng nồng độ glycosid trong huyết tương.

- Lithium, methotrexat: Có thể làm tăng nồng độ lithium, methotrexat trong huyết tương.

- Mifepriston: Không nên dùng NSAIDs trong thời gian 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston vì NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

- Tacrolimus, ciclosporin: Làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

- Zidovudin sử dụng đồng thời với ibuprofen làm gia tăng nguy cơ độc tính huyết học.

- Kháng sinh nhóm quinolon: Ibuprofen có thể làm tăng tác dụng phụ của các kháng sinh nhóm quinolon lên hệ thần kinh trung ương và có thể dẫn đến co giật.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

* *Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$*

- Toàn thân: Sốt, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Chướng bụng, buồn nôn, nôn.
- TKTW: Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, bồn chồn.

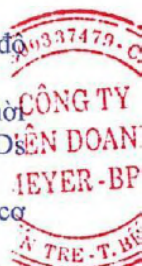
- Da: Mẩn ngứa, ngoại ban.

* *Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$*

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở người bị hen), viêm mũi, nổi mề đay.

- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu dạ dày - ruột, làm loét dạ dày tiến triển.

- TKTW: Lơ mơ, mất ngủ, ù tai.



- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Tai: Thính lực giảm.
- Máu: Thời gian chảy máu kéo dài.

* *Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$*

- Toàn thân: Phù, nổi ban, hội chứng Stevens-Johnson, rụng tóc, hạ natri.

- TKTW: Trầm cảm, viêm màng não vô khuẩn và hôn mê, nhìn mờ, rối loạn nhìn màu, giảm thị lực do ngộ độc thuốc.

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

- Tiêu hóa: Rối loạn co bóp túi mật, các thử nghiệm thăm dò chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan. Viêm ruột hoại tử, hội chứng Crohn, viêm tụy.

- Tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, đái ra máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

- Da: Nhạy cảm với ánh sáng.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu người bệnh thấy nhìn mờ, giảm thị lực, hoặc rối loạn cảm nhận màu sắc thì phải ngừng dùng thuốc.

- Nếu có rối loạn nhẹ về tiêu hóa thì nên uống thuốc lúc ăn hay uống với sữa.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:

Các triệu chứng về quá liều ibuprofen đã được báo cáo gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, thờ ơ và ngủ gà, có thể xảy ra đau đầu, cơn co cứng, ức chế TKTW, co giật, hạ huyết áp, nhịp nhanh, thở nhanh và rung nhĩ. Có báo cáo nhưng hiếm về nhiễm toan chuyển hóa, hôn mê, suy thận cấp, tăng kali huyết, ngừng thở (chủ yếu ở trẻ nhỏ), ức chế hô hấp và suy hô hấp.

Ở trẻ em tính liều theo trọng lượng cơ thể có thể giúp dự đoán trước nguy cơ độc tính nhưng nên đánh giá trên từng cá thể. Một nhà sản xuất và một số nhà lâm sàng khuyến cáo rằng liều dưới 100 mg/kg ít xảy ra độc tính ở trẻ em. Liều 100 - 400 mg/kg cần uống khi đói và theo dõi trẻ tại cơ sở y tế 4 giờ sau khi uống thuốc. Với liều trên 400 mg/kg cần can thiệp bằng thuốc ngay lập tức, theo dõi chặt chẽ, điều trị hỗ trợ, không khuyến cáo sử dụng các thuốc gây nôn do nguy cơ gây co giật và hít vào dạ dày.

- Xử trí:

Thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu đã uống quá liều thì cần áp dụng những biện pháp sau đây nhằm tăng đào thải và bất hoạt thuốc: rửa dạ dày, gây nôn và lợi tiểu, cho uống than hoạt hay thuốc tẩy muối. Nếu nặng: thẩm tách máu hoặc truyền máu. Vì

thuốc gây toan hóa và đào thải qua nước tiểu nên về lý thuyết sẽ có lợi khi cho truyền dịch kiềm và lợi tiểu. Cần phải theo dõi, kiểm soát nguy cơ hạ huyết áp, chảy máu dạ dày và toan hóa máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Mã ATC: M01AE01

Ibuprofen là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid propionic. Tương tự như các thuốc chống viêm không steroid khác, ibuprofen có tác dụng giảm đau, hạ sốt và chống viêm. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế enzym prostaglandin synthetase và do đó ngăn tạo thành prostaglandin, thromboxan và các sản phẩm khác của enzym cyclooxygenase. Ibuprofen cũng ức chế tổng hợp prostacyclin ở thận và có thể gây nguy cơ ứ nước do làm giảm dòng máu tới thận. Cần phải lưu ý đến điều này khi chỉ định cho người bệnh có suy thận, suy tim, suy gan và các bệnh có rối loạn về thể tích huyết tương.

Tác dụng chống viêm của ibuprofen xuất hiện sau hai ngày điều trị. Ibuprofen có tác dụng hạ sốt mạnh hơn aspirin, nhưng kém indomethacin. Thuốc có tác dụng chống viêm tốt và giảm đau tốt trong điều trị viêm khớp dạng thấp thiếu niên.

Đặc tính dược động học:

Ibuprofen hấp thu tốt ở ống tiêu hóa. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1- 2 giờ. Thuốc gắn rất nhiều với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2 giờ. Ibuprofen đào thải rất nhanh qua nước tiểu (1% dưới dạng không đổi, 14% dưới dạng liên hợp).

Qui cách đóng gói:

- Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 5 ml;
- Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 10 ml;
- Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 5 ml;
- Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10 ml;
- Hộp 1 chai x 30 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp chai: Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày kể từ lần mở nắp đầu tiên.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



ĐS. Huỳnh Thiện Nghĩa